

Requested document:	JP2002145794 click here to view the pdf document
---------------------	--

ANTIARTHRITIC OR ANTIRHEUMATIC PREPARATION, FOOD OR FEED

Patent Number:

Publication date: 2002-05-22

Inventor(s): KAMEYAMA HIROSHI; MAESAKI YUUJI

Applicant(s): NIPPON KAYAKU KK; NIPPON KAYAKU FOOD TECHNO KK

Requested

Patent: ☐ [JP2002145794](#)

Application

Number: JP20010255278 20010824

Priority Number

(s): JP20010255278 20010824; JP20000264190 20000831

IPC

Classification: A61K35/78; A23K1/16; A23L1/30; A61K9/08; A61K9/14; A61K9/16; A61K9/20;
A61K9/48; A61K35/32; A61P19/02; A61P29/00

EC Classification:

Equivalents:

Abstract

PROBLEM TO BE SOLVED: To solve such a problem that the relaxation of rheumatics and arthritis due to the intake of calcium are difficult, a problem that the combination of glucosamine salt with a cartilage extract relaxes the arthritis, but is not largely effective for the rheumatics accompanying the ache of the nervous system, and a problem that a sufficient effect can not be obtained only by the anti-rheumatic action of *Withaia Somnifera* Dunal plant extract. **SOLUTION:** This antiarthritic or antirheumatic preparation is characterized by containing the *Withaia Somnifera* Dunal plant extract and the cartilage extract.

Data supplied from the esp@cenet database - I2

(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 公 開 特 許 公 報 (A)

(11)特許出願公開番号

特開2002-145794

(P2002-145794A)

(43)公開日 平成14年5月22日(2002.5.22)

(51)Int.Cl. ⁷	識別記号	F I	テームコード*(参考)
A 6 1 K 35/78		A 6 1 K 35/78	R 2 B 1 5 0
A 2 3 K 1/16	3 0 4	A 2 3 K 1/16	3 0 4 A 4 B 0 1 8
			3 0 4 C 4 C 0 7 6
A 2 3 L 1/30		A 2 3 L 1/30	A 4 C 0 8 7
			B 4 C 0 8 8
審査請求 未請求 請求項の数12 O L (全 7 頁) 最終頁に続く			

(21)出願番号 特願2001-255278(P2001-255278)

(22)出願日 平成13年8月24日(2001.8.24)

(31)優先権主張番号 特願2000-264190(P2000-264190)

(32)優先日 平成12年8月31日(2000.8.31)

(33)優先権主張国 日本(J P)

(71)出願人 000004086

日本化薬株式会社

東京都千代田区富士見1丁目11番2号

(71)出願人 596015527

日本化薬フードテクノ株式会社

群馬県多野郡新町1659-1

(72)発明者 亀山 博

埼玉県さいたま市大門2893-24

(72)発明者 前崎 祐二

群馬県高崎市岩鼻町239

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 抗関節炎もしくは抗リュウマチ製剤、食品又は飼料

(57)【要約】

【課題】カルシウム摂取での関節炎やリュウマチの緩和は困難であり、グルコサミン塩と軟骨抽出物とを組み合わせで関節炎を緩和されても神経系の痛みを伴うリュウマチにはあまり効果がない。又、ウィザニアサムニフェラデュナル(Withaia Somnifera Dunal)植物エキスの抗リュウマチ作用だけでは十分な効果が得られないなどの問題がある。

【解決手段】ウィザニアサムニフェラデュナル(Withaia Somnifera Dunal)植物抽出物と軟骨抽出物とを含有することを特徴とする抗関節炎剤又は抗リュウマチ剤を提供する。

【特許請求の範囲】

【請求項1】ウィザニアサムニフェラデュナル (Withaia Somnifera Dunal) 植物抽出物と軟骨抽出物とを含有することを特徴とする抗関節炎剤又は抗リュウマチ剤

【請求項2】ウィザニアサムニフェラデュナル (Withaia Somnifera Dunal) 植物抽出物がエキスである請求項1に記載の抗関節炎剤又は抗リュウマチ剤

【請求項3】ウィザニアサムニフェラデュナル (Withaia Somnifera Dunal) 植物抽出物が根から得られるものであって、天然の植物根の5倍～15倍に濃縮されたものである請求項1又は2に記載の抗関節炎剤又は抗リュウマチ剤

【請求項4】ウィザニアサムニフェラデュナル (Withaia Somnifera Dunal) 植物エキス中にウィタフェリン類 (Withaferin)、サイトインドサイド類 (sitoindoside) 又はウィタノライド類 (Withanolide) を含有する請求項1～3のいずれか1項に記載の抗関節炎剤又は抗リュウマチ剤

【請求項5】軟骨抽出物が哺乳類、魚類又は鳥類から得られるものであって、軟骨抽出物中にコンドロイチン塩を含有する請求項1～4のいずれか1項に記載の抗関節炎剤又は抗リュウマチ剤

【請求項6】製剤の形態が液剤、散剤、顆粒剤、カプセル剤もしくは錠剤である請求項1～5のいずれか1項に記載の抗関節炎剤又は抗リュウマチ剤

【請求項7】ウィザニアサムニフェラデュナル (Withaia Somnifera Dunal) 植物抽出物と軟骨抽出物とを含有することを特徴とする食品

【請求項8】ウィザニアサムニフェラデュナル (Withaia Somnifera Dunal) 植物抽出物がエキスである請求項7に記載の食品

【請求項9】ウィザニアサムニフェラデュナル (Withaia Somnifera Dunal) 植物抽出物が根から得られるものであって、天然の植物根の10倍以上に濃縮されたものである請求項7又は8に記載の食品

【請求項10】ウィザニアサムニフェラデュナル (Withaia Somnifera Dunal) 植物抽出物中にウィタフェリン類 (Withaferin)、サイトインドサイド類 (sitoindoside) 又はウィタノライド類 (Withanolide) を含有する請求項7～9のいずれか1項に記載の食品

【請求項11】軟骨抽出物が哺乳類、魚類又は鳥類から得られるものであって、軟骨抽出物中にコンドロイチン塩を含有する請求項7～10のいずれか1項に記載の食品

【請求項12】ウィザニアサムニフェラデュナル (Withaia Somnifera Dunal) 植物抽出物と軟骨抽出物とを含有することを特徴とする飼料

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、関節炎もしくはリ

ュウマチを改善する製剤、食品、例えば健康食品、又は飼料に関するものである。

【0002】

【従来の技術】従来、関節炎やリュウマチは骨に何らかの原因があって発生していると考えられ、骨を丈夫にするためのカルシウム食品やカルシウム強化補助食品の摂取が有効とされていた。又、骨密度を上げるために大豆イソフラボンにカルシウムを強化した健康食品が開発されている。更に、関節炎の緩和剤としてキトサンの構成単糖であるグルコサミン塩と軟骨抽出物とを組み合わせたものが知られている。最近になってウィザニアサムニフェラデュナル (Withaia Somnifera Dunal) 植物エキスの滋養強壮、強精、抗ストレス、抗リュウマチ作用が確認されてきた。ウィザニアサムニフェラデュナル (Withaia Somnifera Dunal) 植物は、インド、ネパールや中東に自生するナス科の植物で、英名でウインターチェリー (Winter Cherry) と呼ばれ、又、インドではアシュワガンダ (Ashwagandha) と呼ばれ、インド人参の異名もある。インドでは古来より根、葉が薬用にされ、植物の乾燥粉末を茶やミルク、ヨーグルトなどに入れ、滋養強壮食品として用いられてきた。抽出技術の発達に伴い高含量のウィザニアサムニフェラデュナル (Withaia Somnifera Dunal) 植物エキス末が得られるようになってきた。また、牛、鯨の軟骨抽出物はコンドロイチン硫酸塩を含んでいる事で関節炎治療薬として使用されている。

【0003】

【発明が解決しようとする課題】しかし、カルシウム強化や骨密度上昇だけでは関節炎やリュウマチを緩和することが困難である。又、グルコサミン塩と軟骨抽出物とを組み合わせで関節炎を緩和されても神経系の痛みを伴うリュウマチにはあまり効果がない。又、ウィザニアサムニフェラデュナル (Withaia Somnifera Dunal) 植物エキスの抗リュウマチ作用だけでは十分な効果が得られないなどの問題があった。

【0004】このように、関節の軟骨損傷等からくる関節炎及び神経系の痛みを伴うリュウマチを同時に治療でき効果が期待できる製剤、食品及び飼料が望まれている。

【0005】

【課題を解決するための手段】そこで本発明者らは種々検討した結果、ウィザニアサムニフェラデュナル (Withaia Somnifera Dunal) 植物抽出物と軟骨抽出物とを同時に摂取する事で抗関節炎又は抗リュウマチ作用を同時に起こない、単独摂取よりも同時に摂取した方がより効果が大きい事を見いだした。その結果、ウィザニアサムニフェラデュナル (Withaia Somnifera Dunal) 植物抽出物と軟骨抽出物とを同時に摂取できる抗関節炎もしくは抗リュウマチ製剤、食品又は飼料が得られた。本発明は上記知見に基づいて完成されたものである。

【0006】即ち、本発明は、(I) ウィザニアサムニフェラデュナル (*Withaia Somnifera Dunal*) 植物抽出物と軟骨抽出物とを含有することを特徴とする抗関節炎剤又は抗リュウマチ剤、(II) ウィザニアサムニフェラデュナル (*Withaia Somnifera Dunal*) 植物抽出物がエキスである(I)に記載の抗関節炎剤又は抗リュウマチ剤、(III) ウィザニアサムニフェラデュナル (*Withaia Somnifera Dunal*) 植物抽出物が根から得られるものであって、天然の植物根の5倍〜15倍に濃縮されたものである(I)又は(II)に記載の抗関節炎剤又は抗リュウマチ剤、(IV) ウィザニアサムニフェラデュナル (*Withaia Somnifera Dunal*) 植物エキス中にウィタフェリン類 (*Withaferin*)、サイトインドサイド類 (*sitoinoside*) 又はウィタノライド類 (*Withanolide*) を含有する(I)〜(III)のいずれか1項に記載の抗関節炎剤又は抗リュウマチ剤、(V) 軟骨抽出物が哺乳類、魚類又は鳥類から得られるものであって、軟骨抽出物中にコンドロイチン塩を含有する(I)〜(IV)のいずれか1項に記載の抗関節炎剤又は抗リュウマチ剤、(VI) 製剤の形態が液剤、散剤、顆粒剤、カプセル剤もしくは錠剤である(I)〜(V)のいずれか1項に記載の抗関節炎剤又は抗リュウマチ剤、(VII) ウィザニアサムニフェラデュナル (*Withaia Somnifera Dunal*) 植物抽出物と軟骨抽出物とを含有することを特徴とする食品、(VIII) ウィザニアサムニフェラデュナル (*Withaia Somnifera Dunal*) 植物抽出物がエキスである(VII)に記載の食品、(IX) ウィザニアサムニフェラデュナル (*Withaia Somnifera Dunal*) 植物抽出物が根から得られるものであって、天然の植物根の10倍以上に濃縮されたものである(VII)又は(VIII)に記載の食品、(X) ウィザニアサムニフェラデュナル (*Withaia Somnifera Dunal*) 植物抽出物中にウィタフェリン類 (*Withaferin*)、サイトインドサイド類 (*sitoinoside*) 又はウィタノライド類 (*Withanolide*) を含有する(VII)〜(IX)のいずれか1項に記載の食品、(XI) 軟骨抽出物が哺乳類、魚類又は鳥類から得られるものであって、軟骨抽出物中にコンドロイチン塩を含有する(VII)〜(X)のいずれか1項に記載の食品、(XII) ウィザニアサムニフェラデュナル (*Withaia Somnifera Dunal*) 植物抽出物と軟骨抽出物とを含有することを特徴とする飼料、に関する。

【0007】

【発明の実施の形態】本発明におけるウィザニアサムニフェラデュナル (*Withaia Somnifera Dunal*) 植物は、例えばウィタフェリン類 (*Withaferin*)、サイトインドサイド類 (*sitoinoside*)、ウィタノライド類 (*Withanolide*) 成分を含有するものであれば、天然に地生したものでも人工的に栽培したものでもよい。また、この植物は、上記の成分を1成分又は複数の成分を含んでいて

も良いが、複数の成分を含んでいるものが好ましい。更に、この植物は、ウィタライド類を成分として含んでいるものであっても良い。

【0008】ウィタフェリン類には、例えばウィタフェリンA (*Withaferin A*) が含まれている。サイトインドサイド類には、例えばサイトインドサイドVII、サイトインドサイドVIII、サイトインドサイドIX、サイトインドサイドXが含まれている。ウィタノライド類には、例えばウィタノライドD、ウィタノライドEが含まれている。

【0009】ウィザニアサムニフェラデュナル植物抽出物は、例えばその植物の根、茎、葉、花又は果実等から有効成分を溶媒等で抽出して得られたエキス又はその植物の根、茎、葉、花又は果実等を乾燥して粉末としたものを用いても良いが、エキスをを用いた方が好ましい。エキスは、乾燥粉末としたものに比べて約10倍の有効成分を含有している。

【0010】ウィザニアサムニフェラデュナル植物エキスの抽出は、例えばウィザニアサムニフェラデュナル植物の根、茎、葉、花又は果実のいずれのものから抽出したものをを用いても良いが、ウィタフェリンA、ウィタノライドD、ウィタノライドE、サイトインドサイドVII、サイトインドサイドVIII、サイトインドサイドIX又はサイトインドサイドXの含有量が多く、安定した量を抽出可能な根の部分を用いるのが好ましい。

【0011】ウィザニアサムニフェラデュナル植物抽出物は、通常、根から得られるものであれば何でも用いることができるが、その抽出物は、天然の植物根を5倍〜15倍、好ましくは7倍〜15倍、より好ましくは10倍〜12倍に濃縮された有効成分を含むものを用いるのが好ましい。

【0012】ウィザニアサムニフェラデュナル植物エキス中の成分含有量は、多いものが望ましいが、少ない物でも使用することができる。例えばその含有量は、ウィタフェリンAが0.15%前後、ウィタノライド類として2.00%前後含まれているものを用いることができる。

【0013】ウィザニアサムニフェラデュナル植物からの成分の抽出は、例えば水、熱水又はエチルアルコールもしくはアセトン等の有機溶媒を用いて行なうことができる。また、それらを組み合わせた混合溶媒又は含水溶媒でもよく、それらの混合割合は任意であっても構わないし、特にこの方法に限定されるものではない。

【0014】本発明における軟骨抽出物は、例えば牛、山羊、鯨、羊もしくは豚等の哺乳類、鮫、エイもしくはマグロ等の魚類又はダチョウもしくは鶏等の鳥類等の軟骨を有する動物であれば如何なる動物から得られるものであってもよい。また、軟骨抽出物中にコンドロイチン塩を含有するものであれば如何なる動物でもよい。

【0015】軟骨抽出物の製造法は、一般的に知られて

いる方法なら何でも良く、例えば哺乳類、魚類又は鳥類に関係なく、軟骨原料を収集して適当な大きさにしてから、軟骨原料→消化（蛋白分解酵素）→夾雑物除去→脱臭→濾過→スプレードライ乾燥（デキストリン吸着）→製品（軟骨抽出物）という順序で得られる。

【0016】コンドロイチン塩としては、例えばコンドロイチン硫酸、可溶性マンガン塩（マンガン・アスコルビン酸）、コンドロイチンアスコルビン酸塩又はコンドロイチン乳酸塩が挙げられる。

【0017】軟骨抽出物のコンドロイチン塩の含有量は、抽出原料によって異なるが、本発明では、特に限定されず、如何なる軟骨抽出物を用いても良いが、製剤加工の観点から高濃度品が挙げられ、15%～95%含有されるものが好ましく、20%～90%含有されているものがより好ましい。

【0018】本発明の製剤又は食品は、ウィザニアサムニフェラデュナル植物エキス量として1日あたり、粉末、顆粒、カプセル又は錠剤などの剤形によって異なるが、通常、植物エキスとして1日当たり0.05g～2.0g（天然植物根の乾燥粉末換算で1g～10g）程度、好ましくは0.2g～0.6g程度、より好ましくは0.3g～0.5g程度摂取されるのがよい。

【0019】本発明の製剤又は食品中の軟骨抽出物の摂取量は、軟骨抽出物中のコンドロイチン塩の含量によって異なるが、例えばコンドロイチン塩を40%含有する軟骨抽出物として1日当たり0.05g～1.0g（コンドロイチン塩として0.02gから4g）程度がよく、好ましくは0.1g～5.0g程度がよい。より好ましくは0.2g～1.0g程度がよい。

【0020】本発明の製剤又は食品は、ウィタフェリンAとして1日当たり0.3mg～0.5mg程度摂取できるように、摂取されるのが好ましい。

【0021】ウィザニアサムニフェラデュナル植物抽出物と軟骨抽出物の製剤又は食品中での重量比は、いかなる数値をとっても良いが、例えば1:2～2:1が好ましい。

【0022】本発明の食品は、主として健康食品（栄養補助食品）として用いられるが、抗関節炎用食品又は抗リュウマチ用食品等の特定保健用食品（特別用途食品）として用いられることが好ましい。

【0023】本発明の製剤又は食品の形態としては、例えば液剤、散剤、顆粒剤、カプセル剤、錠剤又はシロップ剤など常法で得られるものであれば何れでも良いし、また、コーンスープ、サンドイッチ、パン、ハンバーグ又はスパゲティー、うどん、ラーメンもしくはそば等の麺類としても用いられる。カプセル剤としては、軟カプセル又は硬カプセルのいずれであっても良い。また、錠剤としては、打錠したもの、セラック等でコーティングしたもの又は糖衣をしたもののいずれであっても良い。

【0024】本発明の製剤において、ウィザニアサムニ

フェラデュナル植物抽出物と軟骨抽出物は、例えばそのエキス、抽出物等を製剤の製造工程中に添加することができる。

【0025】本発明の食品において、ウィザニアサムニフェラデュナル植物抽出物と軟骨抽出物は、例えばそのエキス、抽出物等を食品の製造工程中に添加しても良いし、食品となってから添加しても良い。

【0026】本発明で使用するウィザニアサムニフェラデュナル植物抽出物と軟骨抽出物の製剤又は食品中への含量は、例えば液剤、散剤、顆粒剤、カプセル剤、錠剤又はシロップ剤等の製剤では3%～98%が好ましく、コーンスープ、サンドイッチ、パン、ハンバーグ又はスパゲティー、うどん、ラーメンもしくはそば等の麺類等の食品では0.03%～20%が好ましい。

【0027】本発明の製剤には、ウィザニアサムニフェラデュナル植物抽出物、軟骨抽出物以外に効能効果を低下させる物でなければ如何なる物でも必要に応じて配合、添加することができる。例えば、セルロースもしくは乳糖等の賦型剤、ゴボウもしくはニンニク等の野菜、リンゴもしくはアセロラ等の果実類又は天草もしくはコンブ等の海藻類から得られる食物繊維、野菜類、豆類、果実類、宿根草類もしくは海藻類等から抽出によって得られたエキス類、卵殻カルシウムもしくはステアリン酸マグネシウム等の滑沢剤、ビタミンA群、ビタミンB群、ビタミンCもしくはビタミンK等のビタミン類、着色料又は菜種油等の油を加えることができる。これらの添加物等は、例えば本発明の製剤の製造工程中に添加することができる。

【0028】本発明の食品には、ウィザニアサムニフェラデュナル植物抽出物、軟骨抽出物以外に効能効果を低下させる物でなければ如何なる物でも必要に応じて配合、添加することができる。例えば、セルロースもしくは乳糖等の賦型剤、ゴボウもしくはニンニク等の野菜、リンゴもしくはアセロラ等の果実類又は天草もしくはコンブ等の海藻類から得られる食物繊維、野菜類、豆類、果実類、宿根草類もしくは海藻類等から抽出によって得られたエキス類、卵殻カルシウムもしくはステアリン酸マグネシウム等の滑沢剤、ビタミンA群、ビタミンB群、ビタミンCもしくはビタミンK等のビタミン類、着色料又は菜種油等の油を加えることができる。これらの添加物等は、例えば本発明の食品の製造工程中に添加しても良いし、食品となってから添加しても良い。

【0029】本発明の製剤又は食品は、専らヒトに対して有効であるが、犬もしくは猫等の愛玩動物、牛もしくは馬等の家畜又は野生動物等にも有効であり、ヒトに限定されるものではない。

【0030】本発明の飼料の形態としては、例えば粉末状、顆粒状、練り状又はペレット状のものが挙げられる。これらの飼料を使って、例えばビスケット状、ソーセージ状又は缶詰等に加工されたペットフードが挙げら

れる。

【0031】本発明の飼料は、ウィザニアサムニフェラデュナル植物エキス量として1日あたり、粉末状、顆粒状、練り状又はペレット状などの形によって異なるが、通常、植物エキスとして1日当たり0.01g～20g（天然植物根の乾燥粉末換算で0.025g～85g）程度、動物に摂取されるのがよい。

【0032】本発明の飼料の軟骨抽出物の摂取量は、軟骨抽出物中のコンドロイチン塩の含量によって異なるが、例えばコンドロイチン塩を40%含有する軟骨抽出物として1日当たり0.01g～85g（コンドロイチン塩として0.001gから40g）程度がよい。

【0033】本発明の飼料は、犬もしくは猫等の愛玩動物、牛もしくは馬等の家畜又は野生動物等の摂取させる動物によって様々であるが、ウィタフェリンAとして1日当たり0.025mg～45mg程度、動物に摂取させるのが好ましい。

【0034】ウィザニアサムニフェラデュナル植物抽出物と軟骨抽出物の飼料中での重量比は、いかなる数値をとっても良いが、例えば1：2～2：1が好ましい。

【0035】本発明の飼料において、ウィザニアサムニフェラデュナル植物抽出物と軟骨抽出物は、例えばそのエキス、抽出物等を飼料の製造工程中に添加することができる。

【0036】本発明で使用するウィザニアサムニフェラデュナル植物抽出物と軟骨抽出物の飼料中への含量は、粉末状、顆粒状、練り状又はペレット状等の形状によって、様々であるが、通常、0.03%～98%である。

【0037】本発明の飼料には、ウィザニアサムニフェラデュナル植物抽出物、軟骨抽出物以外に効能効果を低

下させる物でなければ如何なる物でも必要に応じて配合、添加することができる。例えば、セルロースもしくは乳糖等の賦型剤、ゴボウもしくはニンニク等の野菜、リンゴもしくはアセロラ等の果実類又は天草もしくはコンブ等の海藻類から得られる食物繊維、野菜類、豆類、果実類、宿根草類もしくは海藻類等から抽出によって得られたエキス類、卵殻カルシウムもしくはステアリン酸マグネシウム等の滑沢剤、ビタミンA群、ビタミンB群、ビタミンCもしくはビタミンK等のビタミン類、着色料又は菜種油等の油を加えることができる。これらの添加物等は、例えば本発明の飼料の製造工程中に添加することができる。

【0038】

【実験例】以下に実験例を挙げて本発明を具体的に説明するが、本発明はこれらに限定されるものではない。

【0039】テスト方法

ウィザニアサムニフェラデュナル (Withaia Somnifera Dunal) 植物エキスのみ錠剤、軟骨抽出物 (40%コンドロイチン硫酸含有) のみの錠剤、ウィザニアサムニフェラデュナル (Withaia Somnifera Dunal) 植物エキスと軟骨抽出物の両方を配合した錠剤、さらに結晶性セルロースと乳糖からなるプラセボの4種類の錠剤を製した。錠剤は結晶性セルロースと乳糖をベースに茶系の着色料を添加して外見上の見分けができないように着色し、300mg/粒の錠剤とした。各錠剤中のウィザニアサムニフェラデュナル (Withaia Somnifera Dunal) 植物エキス末と軟骨抽出物の含有量を表1に示す。

【0040】

表1

各錠剤中のウィザニアサムニフェラデュナル植物エキス末と軟骨抽出物の含有量

	植物エキス末含有量 (mg/粒)	軟骨抽出物含有量 (mg/粒)
植物エキス末錠：処方A	90.0	0.0
軟骨抽出物錠：処方B	0.0	90.0
植物エキス末+軟骨抽出物錠：処方C	90.0	90.0
プラセボ	0.0	0.0

【0041】投与試験

試験に際しては、ヘルシンキ宣言の精神に則り、ボランティアには本試験の目的、内容、方法について十分に説明して試験の参加の同意を得た上で実施した。ボランティアには関節炎及びリュウマチ症と思われる何らかの自覚症状があり、日常生活に支障のない40～60歳代の成人男女30名を用いた。試験はシングルブラインド・クロスオーバー法で行なった。すなわち、30名のボランティアを10名づつ3つのグループ（処方A、処方B、処方C）にわけ、各グループにプラセボ錠を3粒/

日を4週間投与した。さらに処方Aグループには植物エキス末錠、処方Bグループには軟骨抽出物錠、処方Cグループには植物エキス末+軟骨抽出物錠をそれぞれ3粒/日、4週間投与した。症状改善の評価は、1週間毎のアンケートにより行なった。調査項目は米国リュウマチ協会の慢性リュウマチの診断基準と変形性関節症の代表的な自覚症状をもとに以下の5項目に関し1週間以内で自覚症状の有無を調査した。

症状1 朝に関節のこわばりを感じる。

症状2 関節が3箇所以上腫れる。

症状3 手関節、中手指節関節、近位指節間関節が腫れる。

症状4 左右の同じ関節に腫れがある。

症状5 歩き始めや立ち上がる時など関節の動かし始めに痛みを感じる。(膝関節、股関節、足関節、肘関節)

結果は調査期間の1ヶ月以内で上記症状が1回でもあつ

た場合を症状ありとして、その発生頻度をプラセボに対するカイ2乗検定により、危険率5%を有意水準として統計処理を行なった。結果は、表2、表3及び表4に示す。

【0042】

試験結果

表2

植物エキス末錠投与結果

	症状を訴えた人数		カイ2乗検定 危険率(%)	有意差 (危険率5%)
	プラセボ(人)	処方A(人)		
症状1	6	5	0.653	なし
症状2	1	1	1.000	なし
症状3	1	1	1.000	なし
症状4	2	2	1.000	なし
症状5	8	6	0.238	なし

表3

鯨軟骨抽出物錠投与結果

	症状を訴えた人数		カイ2乗検定 危険率(%)	有意差 (危険率5%)
	プラセボ(人)	処方B(人)		
症状1	7	6	0.639	なし
症状2	1	1	1.000	なし
症状3	2	1	0.531	なし
症状4	1	1	1.000	なし
症状5	9	7	0.264	なし

表4

植物エキス末+鯨軟骨抽出物錠投与結果

	症状を訴えた人数		カイ2乗検定 危険率(%)	有意差 (危険率5%)
	プラセボ(人)	処方C(人)		
症状1	8	2	0.008	あり
症状2	2	1	0.531	なし
症状3	1	1	1.000	なし
症状4	1	0	0.305	なし
症状5	8	3	0.025	あり

【0043】表2、表3及び表4から明らかなように、表2の植物エキス末の単独投与や表3の鯨軟骨抽出物の単独投与では症状に関してプラセボと有意差はなく、効果は少なかったが、植物エキス末と鯨軟骨抽出物を同時に投与すると、表4の症状1(朝に関節のこわばりを感じる。)及び表4の症状5(歩き始めや立ち上がる時など関節の動かし始めに痛みを感じる。)に有意な改善効果がみられた。このことは植物エキス末と鯨軟骨抽出物を同時摂取が慢性リュウマチや変形性関節症の症状、特に痛みや関節のこわばり対し相乗的な効果があることが示された。

【0044】

【実施例】以下に実施例を挙げて本発明を具体的に説明するが、本発明はこれらに限定されるものではない。

【0045】実施例1

ウィザニアサムニフェラデュナル(Withaia Somnifera

Dunal) 植物根エキス末100gと鯨軟骨抽出物(40%コンドロイチン硫酸)100gとにんにく乾燥粉末20gを菜種油200gに練合した後、常法により1粒の内容量が0.5gのゼラチン皮膜の軟カプセルを得た。

【0046】実施例2

ウィザニアサムニフェラデュナル(Withaia Somnifera Dunal) 植物根エキス末600gと牛軟骨抽出物(20%コンドロイチン硫酸)600gと結晶性セルロース粉末800gと卵殻粉末50gを加えて混合した後、75%エタノール水1Lで練合した。更に、スピードミルで湿式整粒して60℃で乾燥した。この乾燥顆粒を1g毎に分包してステック状の顆粒剤を得た。

【0047】実施例3

ウィザニアサムニフェラデュナル(Withaia Somnifera Dunal) 植物根エキス末600gと牛軟骨抽出物(40%コンドロイチン硫酸)600gとにんにく乾燥粉末1

00gと結晶性セルロース粉末600gと乳糖粉末300gと卵殻粉末100gを加えて混合した後、80%エタノール水1.4Lで練合した。更に、スピードミルで湿式整粒して60℃で乾燥した。この乾燥顆粒に卵殻粉末50gを加えた後、常法により1粒あたり0.3gの錠剤を得た。

【0048】実施例4

ウィザニアサムニフェラデュナル (Withaia Somnifera Dunal) 植物根エキス末3kgと軟骨抽出物(40%コンドロイチン硫酸)3kgと結晶性セルロース粉末3.3kgと卵殻粉末0.4kgを加えて混合した後、75%エタノール水2Lで練合した。次に、スピードミ

ルで湿式整粒して60℃で乾燥した。この乾燥顆粒に卵殻粉末0.2kgを加えた後、常法により打錠した。更に、セラックでコーティングして1粒あたり0.3gのフィルムコーティング錠剤を得た。

【0049】

【発明の効果】実験例及び実施例からも明らかなように本発明は、ウィザニアサムニフェラデュナル (Withaia Somnifera Dunal) 植物抽出物と軟骨抽出物とを同時に摂取する事で、単独摂取よりも抗関節炎もしくは抗リュウマチ用製剤、食品又は飼料として有用である。又、摂取による副作用も見られなかった。

フロントページの続き

(51)Int.Cl. ⁷	識別記号	F I	テームド (参考)
A 6 1 K 9/08		A 6 1 K 9/08	
		9/14	
		9/16	
		9/20	
		9/48	
		35/32	
A 6 1 P 19/02		A 6 1 P 19/02	
29/00	1 0 1	29/00	1 0 1

Fターム(参考) 2B150 AA01 AA02 AA06 AA20 AB10
 DD01 DD31 DD57
 4B018 MD61 MD73 ME14
 4C076 AA11 AA30 AA31 AA36 AA53
 BB01 CC04 DD67 EE31 FF01
 FF11 FF53
 4C087 AA01 AA02 BB46 CA06 CA14
 CA47 MA02 MA16 MA35 MA37
 MA41 MA43 MA52 NA05 NA14
 ZA96 ZB15
 4C088 AB48 BA08 BA11 BA21 CA03
 MA07 MA16 MA35 MA37 MA41
 MA43 MA52 NA05 NA14 ZA96
 ZB15